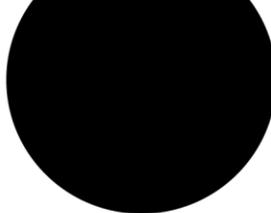


**Estensione del telemonitoraggio dei dispositivi  
elettronici cardiovascolari impiantabili agli ospiti  
di Residenze Sanitarie Assistenziali afferenti  
all'ASST Sette Laghi: analisi del cambiamento di  
modello organizzativo**



Roberto De Ponti



**Corso di formazione manageriale  
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2021



# **Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa**

DSC UNILIUC 2101/AE

Università Carlo Cattaneo – LIUC

## **L'AUTORE**

*Roberto De Ponti*, Professore Associato di Malattie dell'Apparato Cardiovascolare, Responsabile f.f. S.C. Cardiologia, Ospedale di Circolo ASST Sette Laghi, Polo Universitario Università degli Studi dell'Insubria, Varese.

roberto.deponti@uninsubria.it

## **IL DOCENTE DI PROGETTO**

*Antonio Sebastiano*, Ricercatore di Organizzazione Aziendale- Direttore Osservatorio Settoriale RSA  
Università Carlo Cattaneo - LIUC

## **IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO**

*Alessandro Creazza*, Professore Associato di Logistica e Supply Chain Management presso la Scuola di Ingegneria Industriale dell'Università Carlo Cattaneo - LIUC

Pubblicazione non in vendita.  
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento  
può essere pubblicata senza citarne la fonte.  
Copyright® PoliS-Lombardia

**PoliS-Lombardia**  
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano  
www.polis.lombardia.it



# INDICE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>INDICE .....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>1.INTRODUZIONE .....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>1.1 I dispositivi elettronici cardiovascolari impiantabili .....</b>                       | <b>7</b>  |
| <b>1.2 In cosa consiste il telemonitoraggio dei DECI .....</b>                                | <b>7</b>  |
| <b>1.3 Benefici del telemonitoraggio dei DECI.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>1.4 Telemonitoraggio e modello organizzativo di gestione .....</b>                         | <b>9</b>  |
| <b>1.5 Utilizzo attuale del telemonitoraggio .....</b>  | <b>10</b> |
| <b>1.6 Analisi del contesto locale e regionale.....</b>                                       | <b>10</b> |
| <b>1.7 Analisi SWOT .....</b>   | <b>11</b> |
| <b>1.8 Strategicità del tema.....</b>   | <b>13</b> |
| <b>2.OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO .....</b>                                  | <b>14</b> |
| <b>3.DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....</b>  | <b>15</b> |
| <b>4.METODOLOGIA ADOTTATA .....</b>   | <b>16</b> |
| <b>4.1 Analisi dei fabbisogni .....</b>   | <b>16</b> |
| <b>4.2 Preparazione documentale e gestione dei dati di telemonitoraggio .....</b>             | <b>16</b> |
| <b>4.3 Utilizzo di risorse e sostenibilità economica .....</b>                                | <b>17</b> |
| <b>4.4 Creazioni di indicatori di funzionamento del processo .....</b>                        | <b>17</b> |
| <b>5.DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E<br/>TEMPISTICHE .....</b> | <b>18</b> |
| <b>5.1 Stima della fattibilità e del campione coinvolto .....</b>                             | <b>18</b> |
| <b>5.2 Contatto delle Residenze e richiesta di manifestazione di interesse.....</b>           | <b>19</b> |
| <b>5.3 Attivazione del telemonitoraggio .....</b>   | <b>19</b> |
| <b>5.4 Attuazione del telemonitoraggio.....</b>   | <b>20</b> |
| <b>6.ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE .....</b>                           | <b>22</b> |
| <b>7.RISULTATI ATTESI .....</b>   | <b>23</b> |
| <b>8.CONCLUSIONI.....</b>   | <b>24</b> |
| <b>9.RIFERIMENTI NORMATIVI.....</b>   | <b>25</b> |
| <b>10.BIBLIOGRAFIA .....</b>  | <b>26</b> |
| <b>11.SITOGRAFIA .....</b>  | <b>28</b> |



# 1.INTRODUZIONE

## 1.1 I dispositivi elettronici cardiovascolari impiantabili

Dati estrapolati dal Registro Italiano Pacemakers e Defibrillatori (Proclemer, 2021) indicano che in Italia vengono annualmente impiantati circa 55.000 pacemakers e circa 22.000 defibrillatori automatici. Questi dispositivi medici che vengono raggruppati sotto il nome di dispositivi elettronici cardiovascolari impiantabili (DECI) rappresentano un'importante modalità di trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco. I pacemakers vengono utilizzati nel trattamento delle bradiaritmie, cioè in tutte quelle condizioni patologiche in cui il ritmo cardiaco è troppo lento per difetto di formazione o di conduzione dell'impulso elettrico cardiaco, mentre i defibrillatori vengono impiantati nei pazienti a rischio di o con tachiaritmie minacciose per la vita, che vengono trattate mediante erogazione di uno shock elettrico o di impulsi ad alta frequenza. I pazienti portatori di DECI necessitano, oltre che di periodiche visite cardiologiche per la patologia cardiovascolare di base, di periodici controlli elettronici del dispositivo impiantato per valutarne i parametri di funzionamento e di utilizzo. Questo controllo viene effettuato in un ambulatorio cardiologico dedicato, in cui il paziente si reca periodicamente. Qui viene posto sulla cute del paziente in corrispondenza del dispositivo impiantato un trasmettitore che, per via telemetrica, riceve i dati del dispositivo e li visualizza in un computer ad esso connesso con un software dedicato. In questo modo è possibile analizzare i parametri di funzionamento e di utilizzo del dispositivo ed eventualmente modificarli, ove richiesto dalle condizioni cliniche. Ogni azienda produttrice di DECI ha un sistema dedicato di trasmissione e visualizzazione dei dati su un computer dedicato con software specifico. Da anni la stragrande maggioranza dei DECI è dotata anche di capacità di monitoraggio remoto, espressione ripresa dall'inglese *remote monitoring*, che consente una pratica di telemedicina che consiste nel telemonitoraggio a distanza di questi dispositivi, mentre il paziente resta presso il proprio domicilio.

## 1.2 In cosa consiste il telemonitoraggio dei DECI

Il telemonitoraggio dei DECI è reso possibile grazie a funzioni già presenti nel software dei moderni dispositivi e ad un trasmettitore che viene consegnato al paziente e che viene mantenuto connesso alla rete elettrica in un determinato sito del domicilio del paziente, come ad esempio il comodino della camera da letto. Questo, in modo automatico e periodicamente oppure su invio del paziente o di un familiare, trasmette con modalità sicura i dati ad un server dedicato che li salva su una piattaforma informatica a cui, attraverso un processo di autenticazione, accede per verifica quotidiana il personale sanitario dell'ospedale che ha in carico il paziente. I dati inviati riguardano non solo i parametri di funzionamento e di utilizzo del dispositivo, come ad esempio lo stato della batteria, ma possono riguardare anche eventi clinici del paziente come l'insorgenza inattesa di aritmie o le variazioni dello stato di compenso cardiocircolatorio, che possono richiedere una valutazione clinica *ad hoc* del paziente. Anche per il telemonitoraggio esistono diverse piattaforme per le diverse aziende produttrici di DECI e tutte rispettano le più recenti normative in materia di privacy. Inoltre, per evidenti ragioni di sicurezza, i sistemi di telemonitoraggio consentono solo la trasmissione di dati dal dispositivo del

paziente alla piattaforma informatica e non è possibile in nessun modo modificare il funzionamento o la programmazione del DECI da remoto. A maggior chiarezza va specificato che la riprogrammazione di un DECI dopo l'iniziale impostazione è un evento raro che viene eseguito in controlli ambulatoriali, unicamente a seguito di eventi clinici che si possono verificare nel decorso clinico di questi pazienti e che la rendono necessaria.

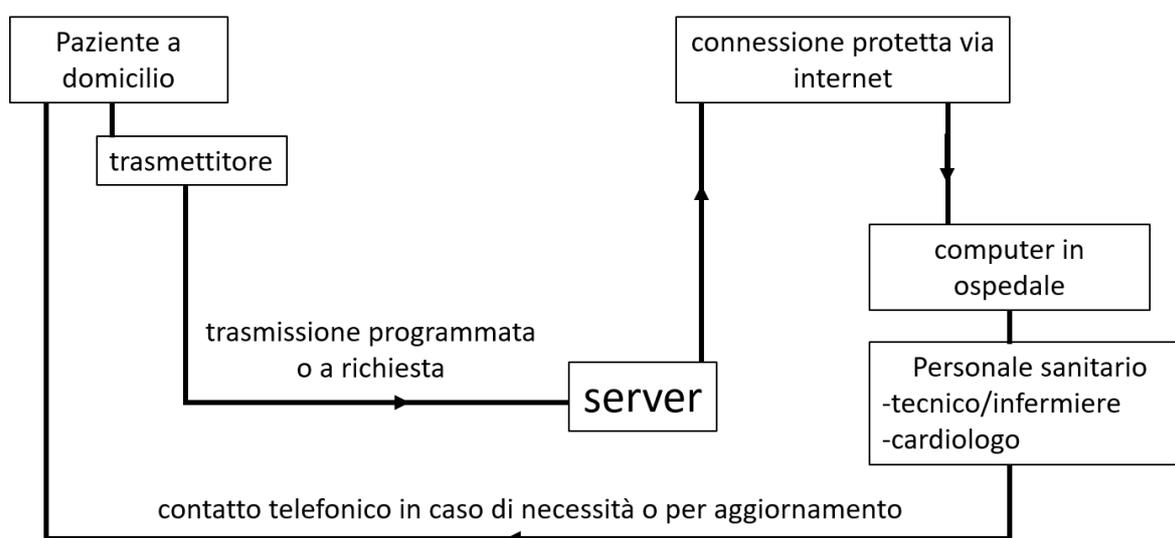


Figura 1. Rappresentazione schematica del sistema di telemonitoraggio dei dispositivi elettronici cardiovascolari impiantabili

### 1.3 Benefici del telemonitoraggio dei DECI

Vi è nella letteratura scientifica una notevole mole di evidenze che mostra i benefici del monitoraggio remoto dei DECI. Collateralmente è importante sottolineare come il telemonitoraggio venga ben accettato dai pazienti portatori di DECI, che generalmente fanno parte di una popolazione anziana e tendenzialmente meno prona all'utilizzo di nuove tecnologie. Nello studio prospettico multicentrico randomizzato TRUST (Varma, 2014), che ha randomizzato 1450 pazienti in 102 centri all'utilizzo del telemonitoraggio dei DECI o al controllo ambulatoriale tradizionale, l'aderenza ai controlli è stata significativamente superiore nel primo gruppo rispetto al secondo e soprattutto il 98% dei pazienti del primo gruppo hanno optato per mantenere il telemonitoraggio alla fine dello studio. Ciò indica non solo l'accettazione della tecnologia da parte del paziente, ma anche la percezione della sua reale utilità come dimostrato da Slotwiner (2015). Inoltre, il telemonitoraggio consente un continuo controllo dei parametri del dispositivo e, pertanto, una maggiore possibilità rilevamento di eventuali malfunzionamenti, che, anche se molto rari, possono portare a serie conseguenze per il paziente. Analogamente, tramite il telemonitoraggio, vengono ricevuti dati riguardanti possibili eventi clinici, quali l'insorgenza di fibrillazione atriale o di aritmie ventricolari, e, nei modelli più complessi di DECI, anche dati delle variazioni dei parametri che precedono la riacutizzazione di uno scompenso cardiaco. Sia nel caso di alterazione dei parametri del dispositivo che nel caso di eventi clinici, è possibile che si renda necessaria una rivalutazione clinica e ciò avviene con una modalità decisamente più opportuna e tempestiva nel caso in cui il paziente disponga di telemonitoraggio, rispetto alle modalità

convenzionali che prevedono controlli a cadenza trimestrale, semestrale o annuale. Infine, sia nei pazienti portatori di defibrillatore automatico, popolazione per definizione a maggior rischio di mortalità, ma anche in quelli portatori di pacemaker, gli studi di Saxon (2010) e di Varma (2015) su ampie coorti di pazienti mostrano come l'utilizzo del telemonitoraggio sia associato ad una migliore sopravvivenza, rispetto all'utilizzo dei controlli ambulatoriali di routine.

#### 1.4 Telemonitoraggio e modello organizzativo di gestione

L'adozione del telemonitoraggio dei DECI non può tuttavia non avere un impatto sull'organizzazione del centro che gestisce questo tipo di attività, sia in una fase di transizione in cui i pazienti portatori di DECI sono solo in parte sottoposti a telemonitoraggio, sia in una fase in cui tutti i pazienti abbiano a disposizione il telemonitoraggio e le visite ambulatoriali siano ridotte al minimo. È necessario, infatti, un modello organizzativo ben strutturato come proposto dall'Associazione Italiana Aritmologia Cardiostimolazione (Zanotto, 2019) che vede coinvolte in questa organizzazione del lavoro le professioni sanitarie, infermieri e soprattutto tecnici di cardiologia, che hanno in carico la gestione del flusso di dati. Questi, infatti, vengono analizzati e valutati anche in base alla presenza di eventuali allarmi segnalati dal sistema con cadenza quotidiana nei giorni feriali. Gli allarmi che vengono ricevuti si suddividono in allarmi maggiori ed allarmi minori: mentre i secondi riguardano segnalazioni solitamente meno rilevanti, i primi richiedono un'attenta valutazione del tipo di allarme che richiede una competenza specifica per comprenderne l'importanza clinica, riferirla al personale medico ed intraprendere tutte le azioni necessarie per una corretta gestione, compreso interagire con il medico curante o il paziente per eventualmente convocarlo ad un controllo ambulatoriale straordinario. In un'esperienza preliminare riportata da Maines (2020), all'incirca 1900 pazienti portatori di DECI avevano a disposizione il telemonitoraggio nell'anno 2018 nell'Ospedale di Rovereto. Ciascun paziente portatore di pacemaker o defibrillatore produceva, in automatico o a richiesta, circa sei trasmissioni all'anno con il risultato di generare un'ingente mole di dati. Questa veniva in gran parte gestita in autonomia dal personale delle professioni sanitarie con competenza specifica e dedicato a quest'attività, cosicché solo il 21% delle trasmissioni veniva portato all'attenzione del personale medico. Inoltre, solo il 3% delle trasmissioni generava visite ambulatoriali *ad hoc* per la gestione del problema rilevato al telemonitoraggio. Quest'ultime possono sembrare un ulteriore carico di lavoro generato dal telemonitoraggio, ma a questo proposito è necessario sottolineare l'importanza della corretta interpretazione dei dati del telemonitoraggio (Maines, 2021), che, qualora si verifici, è in grado di evidenziare tempestivamente ed in grande anticipo, rispetto alle visite ambulatoriali predeterminate (Maines, 2018), condizioni o situazioni morbose con possibile rischio per il paziente. La mancanza di un rapido e adeguato intervento in questi casi potrebbe avere serie conseguenze per il paziente. Secondo l'esperienza di Rovereto (Maines, 2020) l'attività di telemonitoraggio prevede 3596 ore del personale delle professioni sanitarie, equivalente ad 1,95 unità a tempo pieno, e 526 ore del personale medico, equivalente a 0,29 unità a tempo pieno. Risulta chiaro pertanto che tale attività vada adeguatamente pianificata, anche in termini di modello organizzativo e personale dedicato. Inoltre, nell'ottica di razionalizzazione delle risorse e dipendentemente del numero di pazienti in carico ad un singolo centro, appare necessario valutare l'eventuale creazione di reti di ospedali *spoke* ed *hub* anche per quanto riguarda il telemonitoraggio dei DECI (Zanotto, 2020).

### 1.5 Utilizzo attuale del telemonitoraggio

Le considerazioni finora svolte potrebbero portare a pensare che il telemonitoraggio dei DECI sia al momento attuale largamente utilizzato. In realtà, sia in Europa che in Italia, esso è in gran parte sottoutilizzato. Un sondaggio della Società Europea di Cardiologia (Mairesse, 2015) evidenziava nel 2015, quindi in un tempo pre pandemico, che solamente il 22% dei pazienti portatori di pacemaker ed all'incirca il 50% dei pazienti portatori di defibrillatore erano sottoposti a telemonitoraggio. Sebbene fosse ben chiara l'utilità di questa metodologia di telemedicina nella gestione di questi pazienti, la maggior causa di mancata implementazione del sistema era dovuta alla mancanza di rimborso specifico per questo tipo di prestazione. Da un sondaggio dell'Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione svolto nel 2020 nel corso di un webinar sul tema specifico della telemedicina in aritmologia (si veda sitografia) si osservano anche in pieno periodo pandemico, quando la necessità di distanziamento sociale e di mantenere a domicilio i pazienti fragili era ritenuta essenziale, dati del tutto sovrapponibili. Infatti, sebbene il 69% dei partecipanti rispondesse che il proprio centro utilizzava il telemonitoraggio dei DECI, ben il 26% di essi dichiarava che questo veniva utilizzato per una minoranza di pazienti (<20%). Inoltre, sebbene il 65% dei partecipanti rispondesse che, a fronte della situazione pandemica aveva deciso di implementare questo servizio di telemedicina, solamente l'11% si dichiarava soddisfatto di come il telemonitoraggio venisse svolto nel proprio centro. La maggioranza, infatti, evidenziava una serie di difficoltà rappresentate da mancanza di personale dedicato e di rimborso, problemi organizzativi interni ed ostacoli burocratici. Appare pertanto chiaro che la mancanza di codifica e rimborso specifici per il telemonitoraggio dei DECI, insieme alla attuale carenza di personale sanitario, sia una delle principali cause di mancata implementazione del suo utilizzo, anche se tutti gli elementi che emergono dal contesto fin qui considerato sarebbero a favore di una estensione quanto più possibile di questa opzione di telemedicina. Fino ad ora (si veda sitografia) solamente sei Regioni e la Provincia Autonoma di Trento hanno emanato delibere sull'utilizzo del telemonitoraggio dei DECI e che ne prevedevano il rimborso. Infatti, dopo l'impulso dovuto agli eventi del 2020, la situazione non è granché migliorata nel 2021 in termini di incremento del numero di Regioni che prevedevano una codifica ed un rimborso per questa prestazione. Infine, è necessario considerare come questa situazione di sottoutilizzo pesi molto sia nel contesto sanitario attuale che in prospettiva futura. In un sondaggio dell'Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione (Borioni, 2020) si evidenzia che nel pieno della prima ondata pandemica circa il 50% dei centri non ha potuto incrementare il telemonitoraggio dei DECI e solo poco più del 10% è stato in grado di incrementarlo significativamente. Ciò perché è impossibile pensare ad una implementazione del sistema senza prima progettare tempestivamente interventi che la rendano possibile, quali il rimborso, l'adozione di modelli organizzativi interni alle aziende ospedaliere ed il superamento di eventuali ostacoli burocratici.

### 1.6 Analisi del contesto locale e regionale

Da un'analisi preliminare del Consiglio Regionale dell'Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione appare che in Lombardia circa 10.000 pazienti portatori di pacemaker e circa 21.000 pazienti portatori di defibrillatore dispongano di telemonitoraggio del proprio dispositivo. Il numero appare ridotto rispetto alla stima degli impianti annuali in Italia ed è giustificato da quanto

sopra esposto. Non fanno eccezione i pazienti portatori di DECI afferenti all'ASST Sette Laghi, in cui la maggior parte dei controlli è eseguita in persona mediante controllo ambulatoriale del dispositivo. Tuttavia, nel 2016, si iniziò un programma di stanziamento di risorse umane, in termini di Tecnici di Cardiologia, dedicate all'Aritmologia, quindi anche alla gestione del telemonitoraggio dei DECI. Attualmente, le risorse umane dedicate all'Aritmologia sono identificate in due unità. Viste le risorse limitate, la scelta strategica all'inizio della transizione verso il telemonitoraggio dei DECI fu quella di arruolare i pazienti con defibrillatore automatico ed i pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico portatori di dispositivo di defibrillazione con stimolazione biventricolare. Ciò era giustificato dal fatto che la gestione sia dei pazienti che del dispositivo è più complessa in questi casi. Inoltre, in questi casi, un allarme maggiore riguardante l'integrità di funzionamento del sistema rappresenta un'urgenza/emergenza che può porre il paziente in pericolo di vita e deve essere gestita in tempi brevissimi, che il controllo ambulatoriale non consente. Al 29 febbraio 2020 il telemonitoraggio di DECI risultava attivo per 395 pazienti portatori di defibrillatore automatico o di defibrillatore automatico con capacità di stimolazione biventricolare. A seguito della pandemia, condizione che richiedeva quanto più possibile il distanziamento sociale e di mantenere a domicilio i pazienti fragili, dal 1° marzo 2020 al 31 ottobre 2020 sono stati dotati di monitoraggio remoto altri 205 pazienti portatori delle differenti tipologie di defibrillatore automatico, dei quali il 55% erano ultrasessantenni. Questo porta ad un totale di 600 pazienti in telemonitoraggio di DECI con un incremento del 52% rispetto a prima di marzo 2020 ed indica la particolare sensibilità del centro verso questo contesto. Tuttavia, nel contesto di risorse limitate, considerando che le due unità sono solo parzialmente dedicate al telemonitoraggio, ed avendo presente che il telemonitoraggio dei DECI non è ancora codificato, tariffato e rimborsato da Regione Lombardia, è necessario decidere la priorità dei pazienti per cui mettere a disposizione il telemonitoraggio e valutare attentamente l'impatto che questa decisione ha sull'organizzazione attuale.

In tale contesto, appare opportuno, al momento attuale, estendere il telemonitoraggio a pazienti portatori di pacemaker ospiti di Residenze Sanitarie Assistenziali del territorio afferente alla ASST Sette Laghi, che già svolgono il controllo ambulatoriale presso il nostro centro. Infatti, a fronte di un minor carico di lavoro in termini di gestione di telemonitoraggio di un pacemaker rispetto ad un defibrillatore, vanno considerati due aspetti principali. Tali pazienti rappresentano una popolazione molto fragile di anziani, in cui il distanziamento sociale, sia attualmente che in futuro, è alquanto auspicabile, considerando che, ad esempio, qualsiasi affezione delle vie respiratorie può avere conseguenze molto serie in questa specifica popolazione. Secondariamente, la modalità con cui avviene ora il controllo ambulatoriale del dispositivo di questi pazienti è alquanto complessa, considerando che la maggior parte di essi non è autosufficiente. Sulla base di queste considerazioni preliminari viene pertanto eseguita l'analisi SWOT e della strategicità di questo progetto.

## 1.7 Analisi SWOT

**1.7.1 Punti di forza:** il progetto consente un miglioramento della gestione degli ospiti delle Residenze Sanitarie Assistenziali portatori di pacemaker per:

1) evitare uscite dalla residenza per motivi sanitari di persone fragili, per cui il trasporto può essere particolarmente complesso.

## Telemonitoraggio dei DECI in RSA

- 2) Mantenere il distanziamento sociale nella fase terminale della pandemia e, in previsione futura, evitare contatti con fonti di possibili infezioni di varia natura.
- 3) Evitare l'incremento di controlli ravvicinati del dispositivo all'approssimarsi della riduzione della carica della batteria.
- 4) Garantire la corretta gestione dei dispositivi oggetto di eventuali avvisi di sicurezza che richiedono controlli aggiuntivi.
- 5) Limitare l'ospedalizzazione dei pazienti unicamente al momento dell'impianto del dispositivo ed alla sostituzione del generatore per deplezione della batteria.

**1.7.2 Punti di debolezza:** nello svolgimento del progetto vanno tenute presenti e prevenute le seguenti difficoltà insite nel:

- 1) convocare il paziente e/o i referenti sanitari della struttura per la consegna del dispositivo di comunicazione e la spiegazione del suo funzionamento.
- 2) Verificare la reale copertura di rete nella stanza di residenza dell'ospite e pertanto la possibilità di eseguire le trasmissioni.
- 3) Implementare e mantenere le conoscenze specifiche del personale sanitario o di tutela presso le residenze, considerando che ogni azienda produttrice di pacemaker ha un proprio trasmettitore e modalità diverse di trasmissione.
- 4) Mantenere il servizio limitando i numeri, in assenza di codifica e sistema di rimborso specifico in Regione Lombardia.

**1.7.3 Opportunità:** migliorare la gestione dei pazienti più fragili portatori di pacemaker nel contesto sanitario attuale.

**1.7.4 Minacce:** vanno tenute ben presenti sia nell'atto di attuazione del progetto sia nelle fasi successive a breve o lungo termine le minacce derivate da:

- 1) resistenze al cambiamento da parte di vari attori coinvolti nel processo (responsabile sanitario di struttura, operatori sociosanitari, ausiliario socioassistenziale, pazienti o loro parenti) anche dovute e paura di gestire dispositivi biomedicali, comunque sicuri e di facile utilizzo.
- 2) Difficoltà di adempiere nel contesto specifico a tutti gli obblighi normativi con compilazione della necessaria burocrazia.
- 3) Resistenze dell'Amministrazione Ospedaliera nell'implementazione di un servizio che utilizza risorse ospedaliere, ma non è codificato e tariffato.
- 4) Discontinuità del processo nel tempo per mancato arruolamento nel sistema dei nuovi ospiti giunti nelle fasi successive all'attuazione del progetto.
- 5) Incremento dei controlli ospedalieri dovuti ad una incorretta interpretazione e gestione degli allarmi segnalati dai dispositivi.

## 1.8 Strategicità del tema

La telemedicina è un argomento di particolare attualità nel contesto pandemico e ciò potrebbe favorire la buona realizzazione del progetto nonostante le difficoltà e le possibili minacce al suo svolgimento. In particolare, il telemonitoraggio dei DECI è un ambito menzionato anche dal documento del Ministero della Salute del 27 ottobre 2020 che recita testualmente a pagina 5 quanto segue: «Un tipico settore di applicazione di queste modalità in gestione a distanza del quadro clinico è la cardiologia, in particolare, riguardo ad alcune aritmie e alle situazioni di scompenso cardiaco cronico. In molte Regioni/PA, ad esempio, si stanno da tempo utilizzando le tecnologie di telemedicina in tali ambiti, in particolare per la trasmissione ed il monitoraggio di dati inviati da dispositivi impiantabili (pace-maker e defibrillatori)». Questo indica un contesto culturale e sociale attualmente ben disposto allo svolgimento di questo progetto, anche se non ancora normato in Regione Lombardia. Inoltre, la tempistica di questo progetto appare ancora più opportuna se si considera che più aziende produttrici di DECI hanno recentemente emanato avvisi di sicurezza riguardo alcuni possibili malfunzionamenti dei dispositivi. Questi, in alcuni casi, possono consistere nella deplezione precoce della batteria con necessità di sostituzione immediata. Ciò richiede necessariamente un'intensificazione dei controlli, che se nella popolazione generale di pazienti portatori di DECI può creare problemi, sicuramente ha un maggiore impatto per gli ospiti delle Residenze Sanitarie Assistenziali. A questo riguardo, l'Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmiologia raccomanda l'uso estensivo del telemonitoraggio nei pazienti portatori di DECI come unico mezzo in grado per gestire correttamente questi problemi (si veda sitografia), raccomandazione che è tanto più valida per gli ospiti di Residenze Sanitarie Assistenziali.

## **2.OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO**

Obiettivo primario del presente progetto è quello di definire un modello organizzativo per estendere il telemonitoraggio dei DECI agli ospiti di Residenze Sanitarie Assistenziali portatori di pacemaker, evitando i controlli ambulatoriali in ospedale possibile fonte di contagio anche in fase postpandemica e garantendo la sicurezza della continuità del monitoraggio in soggetti anziani e fragili. Nello specifico il progetto valuta i fabbisogni presenti sul territorio afferente all'Ospedale di Circolo di Varese, definisce le fasi di attuazione e gli indicatori di processo da monitorizzare nel mantenimento del modello e ne valuta la sostenibilità economica.

### **3.DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO**

I destinatari di questo progetto sono gli ospiti di Residenze Sanitarie Assistenziali portatori di pacemaker, in quanto persone particolarmente fragili, verso cui mostrare particolare attenzione sia nell'attuale condizione sanitaria sia in futuro.

## **4.METODOLOGIA ADOTTATA**

### **4.1 Analisi dei fabbisogni**

Quest'analisi comprenderà l'identificazione delle Residenze Sanitarie Assistenziali nel territorio, i cui ospiti sono attualmente afferenti o potenzialmente afferenti all'Ospedale di Circolo di Varese per controllo del DECI. Questa valutazione verrà eseguita sulla base di quanto risulta sul sito web di Azienda della Tutela della Salute Insubria e considerando come territorio afferente o potenzialmente afferente all'Ospedale di Circolo di Varese quello compreso nei seguenti comuni: Agra, Albizzate, Angera, Arcisate, Azzate, Azzio, Barasso, Bardello, Bedero Valcuvia, Besano, Besozzo, Biandronno, Bisuschio, Bodio Lomnago, Brebbia, Brenta, Brezzo Di Bedero, Brinzio, Brissago Valtravaglia, Brunello, Brusimpiano, Buguggiate, Cadegliano-Viconago, Cadrezzate, Cairate, Cantello, Caravate, Carnago, Caronno Varesino, Casale Litta, Casalzuigno, Casciago, Cassano Valcuvia, Castello Cabiaglio, Castelseprio, Castelveccana, Castiglione Olona, Castronno, Cazzago Brabbia, Cittiglio, Clivio, Cocquio Trevisago, Comabbio, Comerio, Cremenaga, Crosio Della Valle, Cuasso Al Monte, Cugliate Fabiasco, Cunardo, Curiglia Con Monteviasco, Cuveglio, Cuvio, Daverio, Dumenza, Duno, Ferrera Di Varese, Galliate Lombardo, Gavidate, Gazzada Schianno, Gemonio, Germignaga, Gornate Olona, Grantola, Inarzo, Induno Olona, Ispra, Lavena Ponte Tresa, Laveno Mombello, Leggiuno, Lozza, Luino, Luinate, Maccagno con Pino e Veddasca, Malgesso, Malnate, Marchirolo, Marzio, Masciago Primo, Mesenzana, Montegrino Valtravaglia, Monvalle, Morazzone, Mornago, Orino, Osmate, Porto Ceresio, Porto Valtravaglia, Rancio Valcuvia, Ranco, Saltrio, Sangiano, Sumirago, Taino, Ternate, Travedona Monate, Tronzano Lago Maggiore, Valganna, Varano Borghi, Varese, Vedano Olona, Venegono Inferiore, Venegono Superiore, Viggì.

Parallelamente, verrà eseguita una stima dei pazienti potenzialmente arruolabili nel progetto. In via preliminare e per facilitare la valutazione dell'impatto economico questa verrà fatta valutando il numero ospiti di Residenze Sanitarie Assistenziali che afferiscono all'Ambulatorio di Controllo DECI dell'Ospedale di Circolo di Varese in un periodo campione di tre mesi identificato tra maggio e luglio 2021.

### **4.2 Preparazione documentale e gestione dei dati di telemonitoraggio**

Oltre ai moduli già attualmente utilizzati per l'acquisizione del consenso al telemonitoraggio e trattamento dei dati sensibili, verrà predisposta opportuna documentazione per comunicare l'intenzione di eseguire il progetto all'Amministrazione Ospedaliera e per richiedere adesione al progetto da parte dei rappresentanti delle Residenze Sanitarie Assistenziali. Parallelamente, verrà predisposto un breve e comprensibile vademecum di spiegazione delle azioni che si rendono necessarie per garantire un buon funzionamento del telemonitoraggio destinato al personale sanitario delle residenze. Inoltre, verrà preparato un database in cui inserire i dati di telemonitoraggio riguardanti in particolar modo il numero di trasmissioni, il numero di allarmi, la loro gestione ed esito, ai fini della valutazione mediante indicatori di processo. Infine, la gestione degli allarmi da parte del personale tecnico e medico avverrà con le modalità già in essere per i pazienti già sottoposti a telemonitoraggio. Questa che prevede la gestione degli allarmi minori direttamente da parte del

personale tecnico ed il coinvolgimento del personale medico quanto l'allarme possa esitare in un evento che può avere implicazioni sulla sicurezza del dispositivo e/o sulla salute del paziente.

#### **4.3 Utilizzo di risorse e sostenibilità economica**

Nella valutazione dell'impiego di risorse verrà considerato quanto espresso in da Maines (2020) sia per quanto riguarda in numero di trasmissioni previste per anno-paziente sia per quanto riguarda l'impiego orario del personale sanitario tecnico e medico. Per quanto riguarda il computo dei costi, questo verrà eseguito pro capite in quanto la numerosità dei pazienti da arruolare nel progetto si basa su dati preliminari ed ampiamente modificabili in corso di svolgimento del progetto. Inoltre, il computo dei costi valuterà unicamente i costi a carico del Servizio Sanitario Regionale, escludendo pertanto i costi *out of pocket* sostenuti dalla Residenza Sanitaria Assistenziale o dai suoi ospiti.

#### **4.4 Creazioni di indicatori di funzionamento del processo**

Nella creazione di indicatori verranno elaborati quelli in grado di evidenziare il buon funzionamento del processo e la soddisfazione di tutte le parti coinvolte.

## 5. DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Il progetto di estensione del telemonitoraggio dei pacemaker agli ospiti di Residenze Sanitarie Assistenziali prevede quattro fasi che fanno parte del processo di attuazione permanente di questo servizio di telemonitoraggio con la relativa gestione di dati. L'attuazione del progetto prevede lo svolgimento sequenziale delle diverse fasi con tempistiche non semplici da prevedere in quanto presenti alcune variabili che dipendono dalla volontà e dai tempi di reazione delle singole amministrazioni. Di seguito sono riportate le diverse fasi con le tempistiche ragionevolmente previste.

### 5.1 Stima della fattibilità e del campione coinvolto

Seguendo la metodologia sovraesposta sono state individuate 33 Residenze Sanitarie Assistenziali nei Comuni afferenti all'Ospedale di Circolo di Varese. Queste mettono a disposizione 3.064 posti letto. La lista dei centri ed il numero di posti letto è riportato in Tabella 1.

Tabella 1. Residenze Sanitarie Assistenziali nei Comuni del territorio afferente all'Ospedale di Circolo di Varese in ordine alfabetico per comune

| Denominazione Residenza   | Comune              | Posti letto |
|---|---------------------|-------------|
| Fondazione Gioventù Nova Villa Rovera Molina Onlus  | Barasso             | 113         |
| Residenza Ai Pini   | Besano              | 60          |
| Fondazione Giuseppe e Giuliana Ronzoni Onlus  | Besozzo             | 61          |
| Villa Puricelli Casa Card. G. Lercaro   | Bodio Lomnago       | 111         |
| Istituto Cavalier Francesco Menotti   | Cadegliano Viconago | 167         |
| Istituto Palazzolo Casa San Giuseppe  | Cantello            | 95          |
| Fondazione Casa Famiglia Madonna Dei Miracoli Onlus                                       | Carnago             | 12          |
| Fondazione Casa di Soggiorno e Riposo Longhi Francesco e Famiglia Pianezza Federico Onlus | Casalzuigno         | 65          |
| Cardinal Colombo  | Casciago            | 68          |
| Fondazione Angela Mauri Sacconaghi - Giovanni Borghi Onlus                                | Comerio             | 68          |
| RSA Casa S. Maria Annunciata  | Cuveglia            | 52          |
| Residenza Prealpina   | Cuvio               | 80          |
| Casa Di Riposo D. Bernacchi - Gerli Arioli Onlus  | Gavirate            | 82          |
| A.s.far.m. Azienda Speciale Farmaceutica  | Induno Olona        | 21          |
| Casa Don Guanella   | Ispra               | 59          |
| Residenza Ispra Relais  | Ispra               | 80          |
| Villa Fiammetta   | Ispra               | 110         |
| Residenza Giardino  | Lavena Ponte Tresa  | 47          |
| Residenza Franco Bassani  | Laveno Mombello     | 104         |

|  |                    |     |
|--|--------------------|-----|
| Residenza Gennaro Arioli                                       | Laveno Mombello    | 51  |
| Residenza Giannina Scotti                                      | Laveno Mombello    | 107 |
| Fondazione Mons. Gerolamo Comi Onlus                           | Luino              | 171 |
| Residenza Mario e Rina Molina                                  | Luino              | 60  |
| Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus–Centro Santa Maria al Monte | Malnate            | 176 |
| Calicantus Srl   | Marchirolo         | 42  |
| Residenza al Lago  | Porto Ceresio      | 86  |
| Residenza Lago Maggiore  | Porto Valtravaglia | 12  |
| Casa Di Riposo San Gaetano                                     | Sumirago           | 91  |
| Fondazione Fratelli Paolo e Tito Molina Onlus                  | Varese             | 436 |
| Residenza Sanitaria Assistenziale Maria Immacolata             | Varese             | 90  |
| Fondazione Angelo Poretti E Angelo Magnani Onlus               | Vedano Olona       | 96  |
| Casa di Riposo San Giuseppe                                    | Viggiù             | 51  |
| Fondazione Istituto Madonna Della Croce                        | Viggiù             | 140 |

Una stima degli ospiti di Residenza Sanitaria Assistenziale portatori di pacemaker, eseguita con la metodologia sopradescritta, definisce un numero totale di 225 pazienti portatori di pacemaker che eseguono annualmente controlli del dispositivo nell’Ambulatorio Controllo DECI dell’Ospedale di Circolo di Varese. Questo rappresenterebbe il 7,3% degli ospiti delle Residenze Sanitarie Assistenziali. Ciò porta ad una stima di un range di ospiti potenzialmente arruolabili che va da 1 a 32, rispettivamente nella residenza con minore e maggiore capienza tra quelle considerate ed un valore medio per residenza di circa 5-7 ospiti. Queste stime portano in via preliminare ad un parere favorevole per quanto riguarda la fattibilità del progetto. Per quanto sopra, questa fase non prevede tempi aggiuntivi.

## 5.2 Contatto delle Residenze e richiesta di manifestazione di interesse

Nella seconda fase verranno contattati le singole Residenze nelle persone del Direttore Generale e Responsabile Sanitario con lettera inviata per posta elettronica con richiesta di manifestare l’interesse all’esecuzione del progetto. Nella lettera verranno espone in maniera sintetica e chiara le finalità e fasi del progetto e verranno forniti i contatti delle persone di riferimento del progetto in Ospedale di Circolo, disponibili per ulteriori chiarimenti. Alla lettera sarà allegata la documentazione necessaria per acquisizione del consenso al telemonitoraggio ed al trattamento dei dati sensibili, per prendere visione delle normative vigenti in materia. In caso di adesione al progetto verrà richiesto di individuare il personale di riferimento per la struttura e per il singolo ospite. Nel caso di diniego verrà cortesemente richiesto di motivare la decisione. In caso di mancato riscontro, seguirà un sollecito dopo 45 giorni. Si prevede che questa fase possa avere una durata approssimativa di circa tre mesi.

## 5.3 Attivazione del telemonitoraggio

La terza fase può essere ulteriormente divisa in tre parti. Nella prima, dopo aver individuato le Residenze Sanitarie Assistenziali aderenti, si verificherà che il modello di pacemaker degli ospiti individuati sia, come atteso nei modelli non oltre i dieci anni di vita, dotato di monitoraggio remoto e che le opzioni di controllo automatico del dispositivo siano attive e correttamente funzionanti. Nella

seconda parte, l'ospite il cui dispositivo verrà sottoposto a telemonitoraggio verrà convocato per la consegna del comunicatore, la firma della documentazione relativa al telemonitoraggio, l'inserimento nella piattaforma informatica di telemonitoraggio e la spiegazione del funzionamento del sistema di comunicazione. Sia nella ricezione del materiale che nella firma dei documenti, l'ospite dovrà essere necessariamente assistito da parenti e/o figure professionali in servizio presso la Residenza che si occuperanno materialmente della gestione del dispositivo o assisteranno l'ospite in questo aspetto. A seconda del profilo di autonomia dell'ospite queste figure saranno preventivamente definite tra i parenti, il personale di tutela, operatore sociosanitario o ausiliare socioassistenziale, e l'amministratore di sostegno. Per evitare l'eccessivo aumento del carico di lavoro del personale tecnico dedicato a queste operazioni in ospedale e per evitare un accesso ad ambulatorio ospedaliero non preventivamente programmato, queste operazioni verranno svolte in occasione del prossimo controllo ambulatoriale previsto. Ciò, se ha i vantaggi sopraesposti, implica anche però un possibile prolungamento della tempistica che virtualmente può essere anche di diversi mesi fino a circa un anno, qualora il paziente abbia recentemente eseguito un controllo ambulatoriale poco prima dell'inizio del progetto. Considerando poi le tempistiche delle attività dell'Ambulatorio di Controllo DECI, si prevede, nel caso di adesione completa del numero di pazienti stimato, di svolgere 1,6 di queste prestazioni per ognuno dei 135 giorni di svolgimento di questa attività ambulatoriale, che, considerati i tempi necessari di 30 minuti per la burocrazia e la spiegazione degli aspetti tecnici, pare ragionevolmente fattibile.

Nella terza parte di questa fase sarà effettuata una trasmissione di prova da parte dell'ospite stesso, qualora il grado di autosufficienza lo consenta, oppure da parte dei parenti o del personale di tutela preposto. Ciò consentirà di testare la corretta installazione presso la Residenza del dispositivo di comunicazione, il corretto funzionamento della linea di trasmissione e, infine, la capacità da parte del paziente, parenti o del personale di mettere in atto le opportune azioni di trasmissione manuale qualora in futuro richiesto. Questa parte della terza fase, poiché avviene dopo pochi giorni dalla consegna, non prevede tempi significativamente più lunghi di quelli previsti nelle precedenti parti.

### **5.4 Attuazione del telemonitoraggio**

Successivamente alla terza fase, il telemonitoraggio dei dispositivi avverrà in ognuno dei giorni feriali con la consueta modalità di consultazione delle piattaforme elettroniche già in utilizzo su cui vengono registrati i pazienti all'atto dell'inizio del monitoraggio remoto. Tenendo presente le stime di Maines (2020) il numero di trasmissioni atteso nel telemonitoraggio dei pacemakers è di 5,3 per paziente all'anno, il che, seguendo la stima della dimensione della popolazione svolta in precedenza, fa prevedere 1193 trasmissioni totali all'anno equivalenti a 4,7 trasmissioni per ogni giorno lavorativo. Dato la peculiarità della popolazione considerata, verrà valutata attentamente la presenza di eventuali allarmi nelle trasmissioni di dati ricevuti ed il personale tecnico segnalerà al personale medico incaricato di questo servizio unicamente le situazioni in cui i dati del dispositivo o i dati del ritmo del paziente possano costituire un reale pericolo per la salute del paziente. Il personale medico ospedaliero contatterà come primo referente della struttura residenziale il responsabile sanitario o un suo delegato per ricevere notizie cliniche e decidere l'opportuna strategia da adottare, che in casi del tutto particolari potrebbe richiedere la presenza del paziente in ospedale in tempi da concordare. Il

personale tecnico dedicato al telemonitoraggio terrà traccia di tutte queste attività nei campi dedicati del database di questo servizio.

A seguito del decesso di un ospite della Residenza, il personale ospedaliero riceverà comunicazione dal responsabile sanitario della struttura o da un suo delegato per disattivare il telemonitoraggio di quel paziente. Parimenti, a seguito dell'ingresso nella struttura di un nuovo ospite portatore di pacemaker, il personale ospedaliero riceverà comunicazione di ciò insieme alla data del prossimo controllo previsto per quel paziente in modo da programmarne la presa in carico e l'attivazione del telemonitoraggio come al punto 1.3. Si presume che questa fase debba avere una durata di almeno 24 mesi dall'arruolamento dell'ultima Residenza, in quanto questo periodo pare congruo per la valutazione del progetto in base agli indicatori definiti. Per gli indicatori si veda il capitolo 7.

## **6.ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE**

I costi del telemonitoraggio dei DECI, comprensivi del comunicatore e dell'utilizzo delle piattaforme di trasmissione, sono già inclusi nel costo di acquisto dei dispositivi e pertanto non è necessario computarli.

Considerando che il tempo medio per l'attivazione del telemonitoraggio che consiste nella consegna del comunicatore e spiegazione al paziente, parenti o personale di tutela è di 30 minuti e considerato che il costo orario del personale tecnico è di € 25, il costo a paziente per attivazione del telemonitoraggio è di € 12,50. Considerando sempre la stima eseguita sul campione di riferimento che consta di 225 paziente, questo porta ad un costo totale di € 2812,50. Data l'esiguità, questo costo può essere coperto da fondi di reparto dedicati al progetto.

Considerando che, come evidenziato da Maines (2020), il carico di lavoro massimo per tecnico destinato al telemonitoraggio è rappresentato da 1038 pazienti, l'ulteriore carico di 225 pazienti rappresenta un aumento del 22% del carico di lavoro attuale. Se nell'immediato, data la lenta progressione dell'aumento del carico di lavoro, questa attività aggiuntiva può essere svolta in isorisorse, andrà rivalutata dopo il termine dell'arruolamento la necessità di incremento del personale tecnico alla luce delle altre attività svolte dal personale e da quanto sottoesposto.

Nell'attuazione del servizio, va computata infine la perdita da parte dell'Azienda Ospedaliera della remunerazione che proviene dallo svolgimento della prestazione ambulatoriale 89.48.1 «Controllo e programmazione pacemaker» che ammonta ad € 25,15. Come infatti già esposto nell'introduzione, Regione Lombardia non ha ancora previsto codifica e tariffazione della procedura di telemonitoraggio. Per il campione stimato di 225 pazienti che esegue un controllo ambulatoriale all'anno, questa perdita annua ammonterebbe a € 5.658,75. Ipotizzando che la tariffazione del telemonitoraggio sia equivalente alla prestazione ambulatoriale e supponendo che Regione Lombardia provveda a breve alla tariffazione, la perdita di guadagno sarebbe limitata solo ai primi mesi di attivazione ed attuazione del servizio. Al tal proposito il riconoscimento e tariffazione del telemonitoraggio in Regione Lombardia sembra alquanto prossimo in quanto nell'allegato 1 della Delibera della Giunta Regionale appare una voce di preventivo di spesa di € 500.000 per «prestazioni per controllo in remoto di pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori e loop recorder».

## 7.RISULTATI ATTESI

I risultati attesi dal progetto di telemonitoraggio dei pacemaker negli ospiti di Residenze Sanitarie Assistenziali sono caratterizzati da un duplice vantaggio:

- mantenere attivo il controllo dei dispositivi mantenendo l'ospite nella Residenza ed evitando così l'esposizione alle visite in ospedale, possibile fonte di disagio e contagio anche in uno scenario postpandemico, visto la fragilità dei soggetti.
- Migliorare la monitoraggio dei dispositivi e del ritmo del paziente valutato dal dispositivo per mezzo del continuo flusso di dati che fornisce agli operatori tutte le informazioni necessarie per una corretta e tempestiva gestione del dispositivo e del ritmo del paziente.

Un esempio di questo secondo vantaggio è fornito dal fatto che all'approssimarsi della riduzione della carica della batteria del dispositivo, evento che si può verificare ogni 5-8 anni, è necessario programmare controlli più ravvicinati con cadenza trimestrale, per intercettare tempestivamente il momento adatto alla sostituzione. Ciò è chiaramente evitabile in telemonitoraggio, in quanto il flusso di dati proveniente dal dispositivo evidenzia la curva di decadimento della batteria e definisce il tempo ideale per la sostituzione.

Al fine di valutare l'andamento del telemonitoraggio, è opportuno definire i seguenti cinque indicatori di processo sulla base dei dati presenti nel database specifico:

- indicatore 1:** numero annuale di trasmissioni per residenza/numero di ospiti in telemonitoraggio in quell'anno in quella residenza: evidenzierà lo stato di attività delle singole residenze ed al contempo permetterà di validare i dati presenti in letteratura.
- Indicatore 2:** numero annuo di mancate trasmissioni per residenza: evidenzierà eventuali problemi di commessione della linea di trasmissione dati.
- Indicatore 3:** numero di eventi avversi imputabili con certezza al dispositivo non prevedibili o non previsti sulla base dei dati telemonitoraggio: evidenzierà la correttezza di esecuzione del telemonitoraggio.
- Indicatore 4:** numero totale di allarmi, suddiviso in **indicatore 4a** pari al numero di allarmi minori e **indicatore 4b** pari al numero di allarmi maggiori: fornirà una stima del carico di lavoro da gestire da parte dei sanitari in ospedale.
- Indicatore 5:** numero di ospedalizzazioni (visite ambulatoriali o ricovero) per motivi cardiovascolari per residenza: questo dato, escludendo il ricovero per sostituzione della batteria del dispositivo, fornirà dati sull'effettivo risparmio di ospedalizzazione in questi pazienti.

Quest'ultimo indicatore appare particolarmente importante in quanto nello svolgimento del telemonitoraggio è fondamentale valutare correttamente da parte di personale esperto, sia da un punto di vista tecnico che clinico, gli eventuali allarmi che possono essere forniti dal sistema e che, al di fuori del contesto tecnologico, vanno interpretati unicamente nell'ottica di beneficio al paziente. La minaccia, infatti, al corretto svolgimento del processo è che l'eccesso di prudenza in un ambito crescente di medicina difensiva porti ad ospedalizzare il paziente anche nel caso la natura dell'allarme non costituisca un reale pericolo per la salute del paziente.

## **8.CONCLUSIONI**

Per quanto sopra esposto il progetto di estensione del telemonitoraggio dei pacemakers agli ospiti delle Residenze Sanitarie Assistenziali afferenti all'ASST Sette Laghi, Ospedale di Circolo di Varese, mostra ottimi presupposti di fattibilità e di utilità verso cittadini particolarmente fragili. Inoltre, il contesto sanitario attuale rende particolarmente sensibili i decisori e gli attori di questo processo verso un necessario cambiamento e verso l'utilizzo di un modello che non necessita solamente di una raffinata tecnologia, ma anche di personale esperto e specificatamente formato così come di un adeguato contesto adeguatamente preparato dal punto di vista culturale. Nello sviluppo del progetto va posta particolare attenzione ai punti critici identificati, perché non minino l'attuazione ed il consolidamento nel tempo di questo cambiamento. Infine, il progetto riguarda una singola ASST e un numero contenuto di ospiti di Residenze Sanitarie Assistenziali. In questo modo è stato sviluppato per testare la validità del progetto, i suoi punti di forza ed i suoi punti deboli, in un periodo storico in cui il telemonitoraggio dei DECI non è ancora universalmente riconosciuto, codificato e rimborsato come tale. Tuttavia, è facilmente intuibile che l'estensione di questo modello anche a livello più vasto, sia regionale che nazionale, è non solo prospettabile ma anche augurabile

## **9.RIFERIMENTI NORMATIVI**

Accordo ai sensi dell'articolo 4 comma 1 del decreto legislativo del 28 agosto 1997 n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento del Ministero della Salute in materia di «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina» del 27 ottobre 2020 versione 4.4 approvato dalla Conferenza Permanente per il Rapporto tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 17 novembre 2020.

Delibera della Giunta Regionale - Regione Lombardia del 4 ottobre 2021 n. XI/5340 in materia di «Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del SSR per l'esercizio 2021 con particolare riferimento alla rete delle unità di offerta sociosanitarie territoriali» e relativo allegato n. 1.

## 10. BIBLIOGRAFIA

Boriani G, Palmisano P, Guerra F et al. (2020). Impact of COVID-19 pandemic on the clinical activities related to arrhythmias and electrophysiology in Italy: results of a survey promoted by AIAC (Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing). *Internal Emergency Medicine* n. 15 pagg. 1445-1456

Maines M, Zorzi A, Tomasi G et al. (2018). Clinical impact, safety, and accuracy of the remotely monitored implantable loop recorder Medtronic Reveal LINQ™. *Europace* n. 20 pagg. 1050-1057

Maines M, Tomasi G, Moggio P et al. (2020). Implementation of remote follow-up of cardiac implantable electronic devices in clinical practice: organizational implications and resource consumption. *Journal of Cardiovascular Medicine* n. 21 pagg. 648-653

Maines M, Tomasi G, Moggio P et al (2021). Scheduled versus alert transmissions for remote follow-up of cardiac implantable electronic devices: Clinical relevance and resource consumption. *International Journal of Cardiology* n. 334 pagg. 49-54

Mairesse GH, Braunschweig F, Klersy K et al (2015). Implementation and reimbursement of remote monitoring for cardiac implantable electronic devices in Europe: a survey from the health economics committee of the European Heart Rhythm Association. *Europace* n. 17 pagg. 814-818

Proclemer A, Zecchin M, Zanolto G. et al. (2021) Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori: Bollettino Periodico 2019 Associazione Italiana Aritmologia Cardiostimolazione. *Giornale Italiano di Cardiologia* n.22 pagg. 496-508

Saxon LA, Hayes DL, Gilliam R et al. (2010) Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation* n. 122 pagg. 2359-2367

Slotwiner D, Varma N, Akar GJ et al. (2015) HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* n. 12 pagg. e69-e98

Varma N, Michalski J, Stambler B et al. (2014) Superiority of automatic remote monitoring compared with in-person evaluation for scheduled ICD follow-up in the TRUST trial – testing execution of the recommendations. *European Heart Journal* n. 35 pagg. 1345-1352

Varma N, Piccini JP, Snell J et al. (2015) The relationship between level of adherence to automatic wireless remote monitoring and survival in pacemaker and defibrillator patients. *Journal of the American College of Cardiology* n. 65 pagg. 2601–2610

Zanolto G, Melissano D, Bacillieri S et al. (2020). Intrahospital organizational model of remote monitoring data sharing, for a global management of patients with cardiac implantable electronic

devices: a document of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing. Journal of Cardiovascular Medicine n. 21 pagg. 171-181

## 11.SITOGRAFIA

Sito Associazione Italiana Aritmologia Cardiostimolazione (2021) *Webinar Telecardiologia in era COVID-19: il report*. Disponibile su: <<https://aiac.it/aggiornamento/notizie-e-commenti/comunicazioni/webinar-telecardiologia-in-era-covid-19-il-report/>> [Data di accesso: 18/08/2021]

Sito Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione (2021) *Monitoraggio remoto in Italia*. Disponibile su: <<https://aiac.it/monitoraggio-remoto-in-italia/>> [Data di accesso: 18/08/2021]

Sito Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione (2021) *Gestione avvisi di sicurezza dal 23/12/202 al 31/03/2021*. Disponibile su: <<https://aiac.it/strumenti/raccomandazioni-aiac-sui-recall/>> [Data di accesso 09/10/2021]

Sito Agenzia di Tutela della Salute dell'Insubria (2021) *RSA-Residenze Sanitarie Assistenziali per Anziani*. Disponibile su: <<https://www.ats-insubria.it/rete-dei-servizi/rsa-per-anziani>> [Data di accesso: 09/10/2021]

